COVIDIEN

**2010 年 9 月 3 日改訂(第 5 版)
*2010 年 5 月 17 日改訂(第 4 版)

医療機器認証番号　220AABZX00156000

機械器具(6)　呼吸補助器
JMDN コード：34838012　単回使用呼吸回路用コネクタ
**（単回使用人工呼吸器呼吸回路、単回使用汎用ウォータートラップ）
管理医療機器

DAR ブリージングシステム

（LP シリーズ用／アチーバ DAR 回路）

再使用禁止

【警告】

1. 本品の使用前に、この添付文書および組み合わせて使用する医療機器の添付文書および取扱説明書のすべてを熟読すること。
2. 本品は、医師の処方によってのみ使用すること。
3. 本品はパッケージが破損していない場合のみ保証される。パッケージの損傷や開封がないことを確認すること[機器の清潔さや性能に問題が生じるため]。破損や開封が認められた場合は、使用しないこと。
4. 機器の性能と安全性は、指定外のアクセサリが使用されているときは保証されない。
5. 使用前に、機器の正しい動作を確実なものとするために、本品の開通性を確認し、人工呼吸器の取扱説明書に従って呼吸回路の事前テストを行うこと。
6. 呼吸回路の接続部がしっかり接続されていることを確認すること［予期せぬ脱落の危険を防ぐため］。
7. 本品の呼気弁が人工呼吸器の吸気相と呼気相に同調して機能していることを確認すること。
8. 本品を曲げたり、圧迫したり、無理な力をかけないこと。
9. 回路に複数のループができないよう、また、回路の開通性を減じることのないように回路を配置すること。
10. 呼気弁チューブの圧調整ラインを圧迫したり、ループさせたりしないこと［ラインが閉塞し、正常な流量が供給されない危険があるため］。
11. 呼気ポート（図 1 および図 2 の（e））の呼気弁の出口を塞いだり、密封したりしないこと。
12. 使用中は定期的に呼気弁を確認すること。
13. 患者に呼吸困難の症状が見られた場合は、呼気弁が機能しているか確認すること。
14. バルブに液体や分泌物等が蓄積し呼気弁が完全にまたは部分的に閉塞した場合は、直ちに回路を交換すること。
15. 本品に破損や劣化（変色、変形や部品の脱落等）が認められた場合は、直ちに交換すること。
16. ウォータートラップ付の回路の場合、容器がいっぱいになる前に中の液体を捨てること［回路内に液体が逆流し、流量抵抗の増大により患者に危険が生じる可能性があるため］。
17. 人工鼻、フィルタ付人工鼻、フィルタを含む回路を使用する場合は、患者と加温加湿器またはネブライザ（ダブルチューブ回路にのみ使用可能）の間にこれらを接続しないこと[人工鼻の流量抵抗増大または閉塞により、換気が困難となるおそれがあるため](主要文献 2 参照)。
18. 呼気弁のキャップが脱落した場合は、回路を交換すること。
19. 絶対に呼気弁を開かないこと。
20. 結露により抵抗が増加していないか、回路を定期的に確認すること。
21. 感染した危険性のある単回使用の回路を扱う際には、適切な感染防護処置をとること。
22. ウォータートラップなし、あるいはヒータワイヤ入りチューブなしの呼吸回路では、加温加湿器の併用は推奨しない。
23. 本品は必ず、使用の直前に開封すること［回路に異物が入り込むことによる破損や閉塞のおそれがあるため］。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。使用後は廃棄し、再滅菌したり再使用したりしないこと。
2. 本品は同一患者使用である。複数の患者に使用しないこと。
3. 本品を、本添付文書で示した以外の配置で使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本品は、呼気ポートを装備していない人工呼吸器用の呼吸回路であり、在宅療法または搬送用人工呼吸器に用いる。
本品は、呼吸管理下の成人、小児および新生児患者に使用する再使用禁止の呼吸回路である。
本品は、ISO 5367、EN 12342 規格の要件を満たしている。

本品の流量抵抗値における、これらの規格への適合状況を下表に示す。

回路の種類	コネクタアダプタ	流量	流量抵抗
成人用	22mm	60L／分	0.2kPa(2cmH_2O)以下
小児用	15mm	30L／分	0.2kPa(2cmH_2O)以下
新生児用	10mm	15L／分	0.2kPa(2cmH_2O)以下

2. 原材料

本品はラテックスフリーであり、非導電性である。
注意：ポリ塩化ビニル(可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を使用(主要文献 1 参照)。

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

本組合せ医療機器は、人工呼吸器又は麻酔器の回路に用いる器具で利便性の為、必要な医療機器を予め組合せたものである。
本組合せ医療機器の構成品の使用目的、効能又は効果は、以下のとおり。
(1) 単回使用呼吸回路用コネクタ
本構成品は、呼吸回路と気管内チューブ、気管切開チューブ、フェースマスク、他の呼吸回路のコンポーネントを接続するために用いる。
(2) 単回使用人工呼吸器呼吸回路
本構成品は、人工呼吸器から患者への空気又は酸素を含むガスの送入に用いる。
(3) 単回使用汎用ウォータートラップ
本品は、呼吸回路に生じた復水を貯留させるために用いる。

【品目仕様等】

(1) 単回使用呼吸回路用コネクタ
JIS T 7201-2-1：1999
(2) 単回使用人工呼吸器呼吸回路
JIS T 7201-4：2005
(3) 単回使用汎用ウォータートラップ
JIS T 7201-2-1：1999

【操作方法又は使用方法等】

1. ダブルチューブ回路（図 1）
(1) 吸気側蛇管の末端（a）を人工呼吸器に接続する。
(2) 呼気弁の圧モニタラインを人工呼吸器の適切なポート（b）に接続する。
(3) 気道内圧チューブがある場合は、対応する人工呼吸器のポート(c)に接続する。
(4) 患者側コネクタ（d）を気管チューブ、マスクまたはマウスピースに接続する。
(5) 吸気ポート（a）または患者側接続部（d）にバクテリアフィルタを装着することを推奨する[交差感染の発生を減らすため]。

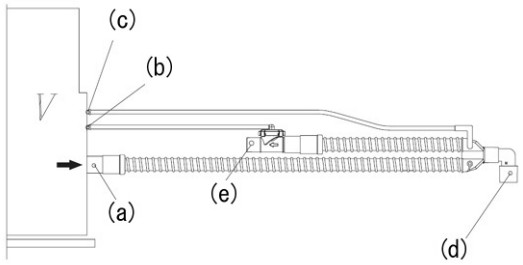

図 1

2. シングルチューブ回路（図 2、3）
(1) コネクタ（a）を人工呼吸器に接続する。
(2) 呼気弁の圧モニタラインがある場合は、人工呼吸器の適切なポート（b）に接続する。
(3) 気道内圧チューブがある場合は、対応する人工呼吸器のポート(c)に接続する。
(4) 患者側コネクタ（d）を患者に接続する。

(5) 吸気ポート（a）または患者側接続部（d）にバクテリアフィルタを装着することを推奨する［交差感染の発生を減らすため］。

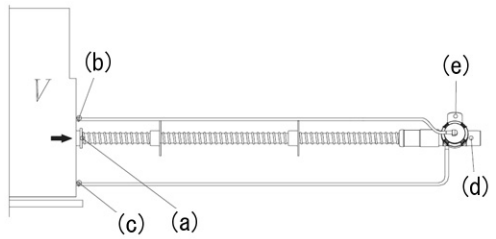

図 2

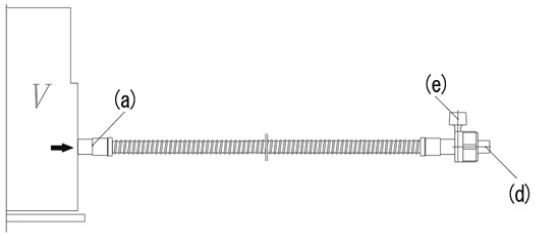

図 3

いずれの回路も、72 時間を超えて使用しないこと。呼吸回路がフィルタ、フィルタ付人工鼻、人工鼻を含んでいる場合、これらは 24 時間ごとに交換すること。再使用しないこと。使用後は廃棄すること。廃棄にあたっては、注意すること。廃棄はバイオハザード廃棄物に関する院内規則、法令に従うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 本品は、ISO 基準に適合したコネクタを有する機器以外とは接続しないこと。
(2) 本品を改造しないこと。再使用しないこと。いかなる消毒剤（特にフェノール系およびアルコール系溶液）も使用（漬ける、すすぐ、洗浄、滅菌）しないこと。
(3) **気道内圧チューブに水滴が流入しないよう､チューブの差込口が常に斜め上側に向くように設置すること（主要文献 3 参照)。また、この際、呼気弁の出口が寝具等で塞がれないよう注意すること。
(4) 気道内圧チューブに水滴が見られた場合には速やかに取り除くこと[水滴でチューブ内が閉塞し、アラームが誤作動したり、適正な換気が維持されない等の恐れがあるため]（主要文献 3 参照)。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に際し、以下の有害事象が考えられる。
(1) 重大な有害事象
人工呼吸器の適用となる患者は呼吸器系の感染症にかかりやすくなっている。指定どおりに回路を交換しない場合は潜在的な感染原因となり得る。また、本品の交換の前後に必ず手を洗うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光、水濡れを避け、室温で保管すること。

2. 有効期間・使用の期限

適切な保管方法で保管する時、使用有効期限は製品に記載された製造年月および使用期限の通り。

【包装】

1 箱 10 セット入

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

(1) 医薬安第 1017001 号「ポリ塩化ビニル製の医療用具から溶出する可塑剤（DEHP）について」（平成 14 年 10 月 17 日、厚生労働省）
(2) 薬食審査発第 0911004 号・薬食安発第 0911002 号「人工呼吸器回路における人工鼻と加温加湿器の併用に係る添付文書の自主点検等について」(平成 20 年 9 月 11 日、厚生労働省)
(3) 薬食安発 0825 第 2 号・薬食機発 0825 第 6 号「人工呼吸器呼吸回路における気道内圧モニター用チューブに係る添付文書の自主点検等について」（平成 21 年 8 月 25 日、厚生労働省）

2. 文献請求先

コヴィディエン ジャパン株式会社
レスピラトリー事業部
〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2
TEL (03)5717-1440　FAX (03)5717-1444

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
コヴィディエン ジャパン株式会社
〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2
*お問合わせ先：
レスピラトリー事業部
札幌営業所　TEL (011)241-5418
仙台営業所　TEL (022)211-6422
東京営業所　TEL (03)5717-1440
名古屋営業所　TEL (052)709-6691
金沢営業所　TEL (076)232-4450
大阪営業所　TEL (06)6455-8900
広島営業所　TEL (082) 536-0170
高松営業所　TEL (087)868-2201
福岡営業所　TEL (092)271-0276

外国製造業者名：
Mallinckrodt Dar S.r.l.
（マリンクロット・ダール・エスアールエル）
イタリア